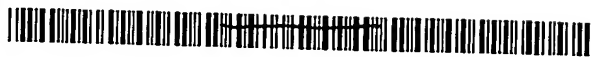


訂正版

(19) 世界知的所有権機関
国際事務局



(43) 国際公開日
2004 年 11 月 11 日 (11.11.2004)

PCT

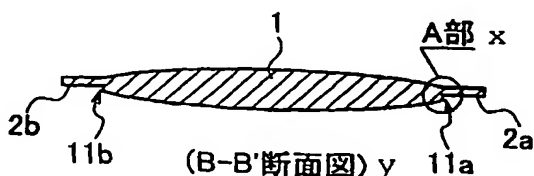
(10) 国際公開番号
WO 2004/096099 A1

- (51) 国際特許分類: A61F 2/16 (74) 代理人: 阿仁屋 節雄, 外 (ANIYA, Setuo et al.); 〒1020072 東京都千代田区飯田橋 4 丁目 6 番 1 号 2 1 東和ビル 3 階 Tokyo (JP).
- (21) 国際出願番号: PCT/JP2004/006149
- (22) 国際出願日: 2004 年 4 月 28 日 (28.04.2004) (81) 指定国 (表示のない限り、全ての種類の国内保護が可能): AE, AG, AL, AM, AT, AU, AZ, BA, BB, BG, BR, BW, BY, BZ, CA, CH, CN, CO, CR, CU, CZ, DE, DK, DM, DZ, EC, EE, EG, ES, FI, GB, GD, GE, GH, GM, HR, HU, ID, IL, IN, IS, JP, KE, KG, KP, KR, KZ, LC, LK, LR, LS, LT, LU, LV, MA, MD, MG, MK, MN, MW, MX, MZ, NA, NI, NO, NZ, OM, PG, PH, PL, PT, RO, RU, SC, SD, SE, SG, SK, SL, SY, TJ, TM, TN, TR, TT, TZ, UA, UG, US, UZ, VC, VN, YU, ZA, ZM, ZW.
- (25) 国際出願の言語: 日本語
- (26) 国際公開の言語: 日本語
- (30) 優先権データ:
特願2003-124256 2003 年 4 月 28 日 (28.04.2003) JP
- (71) 出願人 (米国を除く全ての指定国について): HOYA ヘルスケア株式会社 (HOYA HEALTHCARE CORPORATION) [JP/JP]; 〒1610032 東京都新宿区中落合 2 丁目 7 番 5 号 Tokyo (JP).
- (72) 発明者; および
- (75) 発明者/出願人 (米国についてのみ): 黒坂 大次郎 (KUROSAKA, Daijiro) [JP/JP]; 〒1580085 東京都世田谷区玉川田園調布 2-12-17 Tokyo (JP). 渋谷 昭彦 (SHIBUYA, Akihiko) [JP/JP]; 〒1610032 東京都新宿区中落合 2 丁目 7 番 5 号 HOYA ヘルスケア株式会社内 Tokyo (JP). 三友 規久夫 (MITOMO, Kikuo) [JP/JP]; 〒1610032 東京都新宿区中落合 2 丁目 7 番 5 号 HOYA ヘルスケア株式会社内 Tokyo (JP). 立石 智光 (TATSUISHI, Tomomitsu) [JP/JP]; 〒1610032 東京都新宿区中落合 2 丁目 7 番 5 号 HOYA ヘルスケア株式会社内 Tokyo (JP).
- (84) 指定国 (表示のない限り、全ての種類の広域保護が可能): ARIPO (BW, GH, GM, KE, LS, MW, MZ, NA, SD, SL, SZ, TZ, UG, ZM, ZW), ユーラシア (AM, AZ, BY, KG, KZ, MD, RU, TJ, TM), ヨーロッパ (AT, BE, BG, CH, CY, CZ, DE, DK, EE, ES, FI, FR, GB, GR, HU, IE, IT, LU, MC, NL, PL, PT, RO, SE, SI, SK, TR), OAPI (BF, BJ, CF, CG, CI, CM, GA, GN, GQ, GW, ML, MR, NE, SN, TD, TG).
- 添付公開書類:
— 国際調査報告書
- (48) この訂正版の公開日: 2005 年 7 月 7 日
- (15) 訂正情報:
PCT ガゼット セクション II の No.27/2005 (2005 年 7 月 7 日) を参照

[続葉有]

(54) Title: SINGLE PIECE INTRAOCULAR LENS AND METHOD FOR PRODUCING SAME

(54) 発明の名称: 一体型眼内レンズ及びその製造方法



x...PORTION A

y...(SECTION B-B')

(57) Abstract: A single piece intraocular lens is disclosed which has a step portion formed on the boundary between an optical portion (1) and a supporting portion on the rear side (1b) of the optical portion (1). The step portion has such a structure that the surface of a transitional part ranging from the optical portion to the supporting portion sharply comes close to the front side of the optical portion.

(57) 要約: 光学部 1 の後面側 1b における前記光学部 1 と支持部との境界部に設けられた段差部であって、前記光学部の領域から支持部の領域に移行する部位の表面が急激に前記光学部の前面側に移動して配置されているような段差部を有する。

WO 2004/096099 A1



2文字コード及び他の略語については、定期発行される
各PCTガゼットの巻頭に掲載されている「コードと略語
のガイダンスノート」を参照。

明 細 書

一体型眼内レンズ及びその製造方法

5 技術分野

本発明は、白内障により混濁した水晶体を摘出した後、水晶体嚢内に挿入して視力補正の役割を担う眼内レンズであって、光学部を構成する材料と支持部を構成する材料とが一体成形等により一体に形成された材料を加工して得られる一体型眼内レンズ及びその製造方法に関する。

10

背景技術

一般に、眼内レンズは、レンズである光学部と、この光学部を水晶体嚢内に収納して支持するために光学部に取り付けられた２本の腕状の支持部材である支持部とで構成されている。

15 このような眼内レンズとしては、マルチピース型眼内レンズと一体型眼内レンズとが知られている。第１１図は従来のマルチピース型眼内レンズの平面図、第１２図は第１１図の側面図である。また、第１３図は従来の一体型眼内レンズの平面図、第１４図は第１３図の側面図である。

第１１図及び第１２図に示されるように、マルチピース型眼内レンズ
20 は、光学部１と支持部２a、２bとを別個に製作し、これらを後で、熱接合、レーザー接合、もしくは接着剤による接合等の方法で接合して製造したものである。一方、第１３図及び第１４図に示されるように、一体型眼内レンズは、光学部１を構成する材料と支持部２a、２bを構成する材料とを一体成形により一体に形成して原材料を製造し、この原材料
25 を切削加工等により形状加工して製造したものである（例えば、特許文献１、特許文献２、特許文献３等参照）。

この場合、従来は、光学部の素材として、透明性が高く、加工性の良いポリメチルメタクリレート（以下、PMMAという）が用いられることが多かったが、近年では透明で柔らかいメタクリレートとアクリレートとの共重合体（以下、ソフトアクリルという）が多く用いられるようになってきた。

これは、以下の理由による。すなわち、PMMAは剛性が高く、その挿入には少なくとも光学部径（5.5～6.5mm程度）の大きさ以上の大きさの切開創が必要である。これに対し、ソフトアクリルではその柔らかい光学部を折り畳んでより小さな切開創から挿入可能なため、移植術時の手術侵襲や術後乱視を低減出来るという利点があるからである。

さらに、ソフトアクリルはその粘着性が高く、術後挿入された水晶体嚢と密着し、位置安定性を向上させ、後発白内障（水晶体上皮細胞が光学部裏側へ遊走し、繊維化あるいは膨化変性し、光学部裏側の水晶体嚢を混濁化させる）を低減されると考えられているため、多くの術者がソフトアクリル素材の眼内レンズを採用することが多くなったものである。

なお、ソフトアクリル素材かならなるマルチピース型眼内レンズとしては、アルコン社製AcrySof（商標）、AMO社製Sensar（商標）等が知られている。また、ソフトアクリル素材かならなる一体型眼内レンズとしては、本願出願人（HOYAヘルスケア株式会社）の開発したAcryfold（商標）等が知られている。

特許文献1：特開平8-257046号公報

特許文献2：特開平11-70130号公報

特許文献3：特開平11-155944号公報

25 発明の開示

ところで、眼内レンズを水晶体嚢内に挿入した術後に後発白内障が起

5 すると再度の治療が必要になるため、後発白内障発生のおそれを可能な限り防止できる眼内レンズが望まれる。上述のように、後発白内障は、水晶体上皮細胞が、光学部の後面側（裏側）へ遊走し、繊維化あるいは膨化変性し、光学部後面側（裏側）の水晶体嚢を混濁化させるものである。

10 このため、後発白内障防止のための有効な方法の1つとして、水晶体上皮細胞が、眼内レンズの光学部の後面側（裏側）へ遊走することを有効に防ぐことが考えられる。この点に関しては、上述のように、光学部を粘着性の高いソフトアクリルで構成し、水晶体嚢との密着性を高めることにより、一定の効果が得られる。

15 しかも、一体型眼内レンズの場合は、これに加えてバルク重合された分子量の高いPMMAを自動切削して製造しているため、素材自身の形状記憶性が高く、術後の眼内レンズ安定性に優れるとともに生産性にも優れるという長所も有する。それゆえ、最近、特に、一体型眼内レンズが多く用いられるようになってきている。

 このような状況下において、一体型眼内レンズによる術例が急激に増しているが、それにしたがって、後発白内障の発生の可能性も確率的に増大するので、より完全に後発白内障が起こる可能性を押さえたいとの要請が急速に高まってきた。

20 本発明は、上述の背景のもとでなされたものであり、素材自身の形状記憶性が高く、術後の眼内レンズ安定性に優れるとともに生産性にも優れ、さらには後発白内障発生のおそれも著しく軽減した一体型眼内レンズを提供することを目的とする。

25 上述の課題を解決するための手段として、第1の手段は、光学部を構成する材料と支持部を構成する材料とが一体成形により一体に形成された材料を加工して得られる一体型眼内レンズにおいて、

前記光学部の後面側における前記光学部と支持部との境界部に設けられた段差部であって、前記光学部の領域から支持部の領域に移行する部位の表面が急激に前記光学部の前面側方向に移動して配置されているような段差部を有することを特徴とする一体型眼内レンズである。

5 第2の手段は

前記段差部は、前記光学部から支持部に移行する境部の光学部側の部分にエッジ部を有し、このエッジ部から支持部につながるとともに光学部の光軸にほぼ平行な壁面である段差面を有するものであることを特徴とする第1の手段にかかる一体型眼内レンズである。

10 第3の手段は、

前記エッジ部近傍の光学部の後面の表面が光軸に略直交する面に形成されているものであることを特徴とする第2の手段にかかる一体型眼内レンズ。

第4の手段は、

- 15 前記エッジ部近傍の光学部の後面の表面がエッジ部側にいくにしたがって後面側方向に立ち上がるように形成されたものであることを特徴とする第2の手段にかかる一体型眼内レンズである。

第5の手段は、

- 20 前記段差面の支持部側寄りの部位が光軸方向に対して光軸中心より傾くように鋭角に形成されたものであることを特徴とする第2の手段にかかる一体型眼内レンズである。

第6の手段は、

- 25 前記段差面の支持部側寄りの部位が光軸方向に対して光軸中心と反対方向にわずかに傾くように鈍角に形成されたものであることを特徴とする第2の手段にかかる一体型眼内レンズである。

第7の手段は、

前記段差面の支持部側寄りの部位にR（曲面）を形成したことを特徴とする第2の手段にかかる一体型眼内レンズである。

第8の手段は、

前記段差面を凹凸面としたことを特徴とする第2の手段にかかる一体型
5 眼内レンズである。

第9の手段は、

前記段差部の段差の高さが0.05mm以上であることを特徴とする
第1～第8のいずれかの手段にかかる一体型眼内レンズである。

第10の手段は、

10 前記段差部の光学部の領域に位置するエッジ部が軟質材料で構成されていることを特徴とする第1～第9のいずれかの手段にかかる一体型眼内レンズである。

第11の手段は、

前記光学部が軟質材料で構成され、前記支持部が硬質材料で構成され
15 ていることを特徴とする第1～第10のいずれかの手段にかかる一体型眼内レンズである。

第12の手段は、

前記軟質材料がソフトアクリルであり、前記硬質材料がPMMAであることを特徴とする第11の手段にかかる一体型眼内レンズである。

20 第13の手段は、

前記光学部の後面側の光学面が凸面形状であることを特徴とする第1～第12のいずれかの手段にかかる一体型眼内レンズである。

第14の手段は、

第1～第13のいずれかの手段にかかる一体型眼内レンズを製造する
25 一体型眼内レンズの製造方法であって、

前記光学部を構成する材料と支持部を構成する材料とが一体成形によ

り一体に形成された原材料を用意し、

前記原材料に切削加工を施して、前記光学部の前面側と後面側との両面の光学面の曲面形状、並びに、前記支持部の前記光学部の前面側と後面側との両側に位置する表面形状を形成し、

- 5 次に、前記前記段差部の形成予定部位に溝入れ加工をして段差面となる面を形成し、

次に、前記光学部の前面及び後面以外の輪郭形状、並びに、前記支持部の前記光学部の前面側と後面側との両側に位置する表面形状以外の輪郭形状を切削加工により形成することを特徴とする一体型眼内レンズの製造方法である。

10

上述の手段によれば、光学部の領域から支持部の領域に移行する部位の表面が急激に前記光学部の前面側に移動して配置されているような段差部を有することにより、この段差部によって形成されるエッジ部が水晶体嚢に密着し、段差面が壁となって水晶体上皮細胞の光学部後面側への遊走を完全に防ぐことが可能になった。

15

さらに、エッジ部近傍の光学部の後面の表面が光軸に略直交する面に形成するようにすればエッジ部が水晶体嚢内面に密着しやすくなる（第3の手段）。また、エッジ部近傍の光学部の後面の表面がエッジ部側にいくにしたがって後面側方向に立ち上がるように形成すれば、エッジ部が水晶体嚢内面により確実に密着しやすくなり、水晶体上皮細胞の光学部後面側への遊走をより完全に防ぐことが可能になる（第4の手段）。

20

さらに、段差面の支持部側寄りの部位が光軸方向に対して光軸中心よりに傾くように鋭角に形成したり（第5の手段）、段差面の支持部側寄りの部位が光軸方向に対して光軸中心と反対方向にわずかに傾くように鈍角に形成したり（第6の手段）、段差面の支持部側寄りの部位にR（曲面）を形成したり（第7の手段）、段差面を凹凸面としたり（第8

25

の手段)しても上記とほぼ同様の効果が得られる。

また、この場合、段差部の段差の高さを0.05mm以上にしたり
(第9の手段)、あるいは、段差部の光学部の領域に位置するエッジ部
を軟質材料で構成したり(第10の手段)、光学部を軟質材料で構成し、
5 支持部を硬質材料で構成したり(第11の手段)、あるいは、光学部の
後面側の光学面が凸面形状にする(第12の手段)ことによって、より
効果を高めることができる。

また、第1～第13の手段にかかる上記一体型眼内レンズは、第14
の手段にかかる一体型眼内レンズの製造方法によって、比較的容易に製
10 造することができる。

図面の簡単な説明

第1図は、本発明の実施の形態にかかる一体型眼内レンズの平面図である。

15 第2図は、第1図のAA'方向から見た側面図である。

第3図は、第1図のB-B'線断面図である。

第4図は、A部の変型例を示す図である

第5図は、本発明の実施の形態にかかる一体型眼内レンズの製造方法の
説明図である。

20 第6図は、第2の中間部材の平面図である。

第7図は、第7図は第6図のC-C'断面図である。

第8図は、上皮細胞培養試験の説明図である。

第9図は、実施の形態にかかる一体型眼内レンズの細胞培養試験結果を
示す図である。

25 第10図は、従来の一体型眼内レンズの細胞培養試験結果を示す図である。

第 1 1 図は、従来のマルチピース型眼内レンズの平面図である。

第 1 2 図は、第 1 1 図の側面図である。また、

第 1 3 図は、第 1 3 図は従来の一体型眼内レンズの平面図である。

第 1 4 図は、第 1 3 図の側面図である。

- 5 1 光学部
- 2 支持部
- 1 1 a 段差部

発明を実施するための最良の形態

10 第 1 図は本発明の実施の形態にかかる一体型眼内レンズの平面図、第 2 図は第 1 図の A A ' 方向から見た側面図、第 3 図は第 1 図の B - B ' 線断面図、第 4 図 (a) は第 3 図の A 部拡大図であり、第 4 図 (b) ~ (g) は A 部の変型例を示す図である。以下、これらの図面を参照にしながら本発明の実施の形態にかかる一体型眼内レンズを説明する。

15 この実施の形態にかかる一体型眼内レンズは、視力を矯正する凸レンズからなる光学部 1 と、この光学部 1 を水晶体嚢内に収納して支持するために該光学部 1 の周縁の 2 カ所から外側に向けて延長された 2 本の腕状の支持部材である支持部 2 a 、 2 b とで構成されている。光学部 1 は、ソフトアクリルからなり、支持部 2 a 、 2 b は P M M A からなるもので、
20 これらは異なる材料で構成されているが一体に形成されている。

また、光学部 1 は、この一体型眼内レンズが水晶体嚢内に収納されたとき、角膜側に位置する光学面である前面 1 a と、水晶体嚢の内面に接するように配置される光学面である後面 1 b とを有する。

光学部 1 の後面側であって、光学部 1 と支持部 2 a 、 2 b との境界部
25 には、段差部 1 1 a 、 1 1 b がそれぞれ設けられている。この段差部 1 1 a 、 1 1 b は、光学部 1 の領域から支持部 2 a 、 2 b の領域に移行す

る部位の表面が急激に光学部 1 の前面側方向に移動して配置されているような段差部である。

段差部 1 1 a は、第 4 図 (a) にその断面の拡大図が示されているように、光学部 1 から支持部 2 a、2 b に移行する境部の光学部 1 側の部分にエッジ部 1 2 a を有し、また、このエッジ部 1 2 a から光学部 1 の光軸にほぼ平行であって、支持部 2 a、2 b につながる壁面である段差面 1 3 a を有する。この実施の形態では、段差部 1 1 a の高さを 0.1 mm としている。なお、この段差部の高さは、0.05 mm 以上であれば、一定の効果が得られる。また、エッジ部 1 2 a は、光学部 1 を構成する材料であるソフトアクリルで構成されている。

さらに、段差部 1 1 a としては、第 4 図 (b) ~ (g) に示されるような変型例でもよい。第 4 図 (b) に示される例は、エッジ部 1 2 a 近傍の光学部 1 の後面 1 b の表面 1 0 a が光軸に略直交する面に形成されているものである。これによれば、エッジ部 1 2 a が水晶体嚢内面に密着しやすくなる。第 4 図 (c) に示される例は、エッジ部 1 2 a 近傍の光学部 1 の後面 1 b の表面 1 0 a がエッジ部 1 2 a 側にいくにしたがって後面側方向に立ち上がるように形成されたものである。これによれば、エッジ部 1 2 a が水晶体嚢内面により確実に密着しやすくなり、水晶体上皮細胞の光学部後面側への遊走をより完全に防ぐことが可能になる。

さらに、第 4 図 (d) に示される例は、段差面 1 3 a の支持部 2 a、2 b 側寄りの部位が光軸方向に対して光軸中心よりに傾くように鋭角に形成されたものである。第 4 図 (e) に示される例は、段差面 1 3 a の支持部 2 a、2 b 側寄りの部位が光軸方向に対して光軸中心と反対方向にわずかに傾くように鈍角に形成されたものである。第 4 図 (f) に示される例は、段差面 1 3 a の支持部 2 a、2 b 側寄りの部位に R (曲

面)を形成したものである。第4図(g)に示される例は、段差面13aを凹凸面としたものである。

第5図は本発明の実施の形態にかかる一体型眼内レンズの製造方法の説明図である。以下、第5図を参照にしながら本発明の実施の形態にかかる一体型眼内レンズの製造方法を説明する。

まず、第5図(a)に示されるように、公知の成形方法等を用いて、P M M Aからなる略ドーナツ形状をなした支持部構成部材200を得る。次に、支持部構成部材200の中心部の孔部に硬化後にソフトアクリルとなる原料液を注入して硬化させる。これにより、第5図(b)に示されるように、光学部1を構成する材料100と支持部2a、2bを構成する材料200とが一体に形成された円板状の原材料1000が得られる。

次に、第5図(c)に示されるように、上記円板状の原材料1000の表裏面に、面加工のためのバイトを装着した精密旋盤装置を用いて、面形成加工を施す。すなわち、光学部1の前面1aと後面1bとの両面の光学面の曲面形状、並びに、支持部2a、2bの前記光学部1の前面側と後面側との両側に位置する表面形状を形成する。この加工により、表裏面がこれらの曲面形状に形成されてはいるが、いまだ、平面視は円板状であって、支持部2a、2bが形成されていないものである第1の中間部材を得る。

次に、光学部1の光軸を中心とする円であって、上記第1の中間部材における光学部となる領域と支持部2a、2bとなる領域との境界部を通る円に沿って、溝入れ用バイトを装着した精密旋盤装置により、第1の中間部材に溝入れ加工を施す。これにより、エッジ部12aや段差面13aとなるエッジ状部及び段差面を有し、段差部11aとなる段差状部が形成された第2の中間部材が得られる(第5図(c)参照)。なお、

この溝入れ加工は、上記面形成加工の際のバイトとして面加工と溝入れ加工との共用バイトを用いれば、上記面形成加工に続いて一連の工程で行うことができる。面加工と溝入れ加工との共用バイトや溝入れ加工用バイトの寸法等は図示の通りである。なお、上記溝入れ加工は、上記旋盤加工時に行なわず、後述するミーリング装置で輪郭形状を形成するとき、そのミーリング装置によって行なってもよい。

第6図は第2の中間部材の平面図であり、第7図は第6図のC-C'断面図である。なお、第6図におけるC-C'断面は、光学部1の光軸を含む任意の平面によって第2の中間部材を切断した場合の断面図である。なお、第6図の点線は、第1図に示される一体型眼内レンズの完成時の平面視形状を示している。各部の寸法等はこれらの図に示される通りである。この第2の中間部材に対し、ミーリング装置を用いて第6図の点線で示される平面視の輪郭形状になるような加工を施し、さらに必要に応じて面取り加工等をほどこすことによって、第1図～第3図に示される一体型眼内レンズが得られる。

次に、こうして得た一体型眼内レンズの後発白内障発生防止性能を以下の細胞培養試験によって調べた。まず、底面にコラーゲン膜5が設けられたコラーゲン膜容器3（高研社製CM-24）を用意する。次に、無菌状態を確保しつつ、支持部を全径10mmに圧縮した状態で、底面のコラーゲン膜5に光学部1の後面が接するようにして収納する。次に、培養液4をコラーゲン膜容器3内に注ぎ、ウシ水晶体上皮細胞を光学部1の前面に播種し、8日間培養した。

8日間培養後に、一体型眼内レンズをコラーゲン膜容器1から取り出し、光学部1の後面を調べ、上皮細胞で覆われなかった面積を測定した。細胞で多く覆われるということは、光学部1の後面側への細胞侵入に対して抑制効果が少ないことを意味し、後発白内障発生防止性能も劣るこ

とを意味する。逆に細胞で覆われない面積が多ければ多いほど、後発白内障発生防止性能も優れていることを意味する。

同様の細胞培養試験を、第 13 図及び第 14 図に示される従来の一体型眼内レンズに対して行って比較例とした。第 9 図は実施の形態にかかる一体型眼内レンズの細胞培養試験結果を示す図であり、第 10 図は従来の一体型眼内レンズの細胞培養試験結果を比較例として示す図である。第 9 図及び第 10 図から、従来の一体型眼内レンズは、上皮細胞で覆われない面積が 14.7% であったのに対し、実施の形態にかかる一体型眼内レンズは、上皮細胞で覆われない面積が 43.2% であり、従来に比較して著しい細胞侵入抑制効果があることがわかる。

すなわち、実施の形態にかかる一体型眼内レンズは、優れた後発白内障発生防止性能を有することがわかる。これは、実施の形態にかかる一体型眼内レンズは、段差部 11a を有すること、また、光学部 1 及びエッジ部 12a がソフトアクリルで構成されているため、段差部による遮断効果と、ソフトアクリル素材の粘着性による密着効果との相乗効果によるものと考えられる。

なお、上述の実施形態では、光学部 1 をソフトアクリルで構成し、支持部 2a, 2b を PMMA で構成した例を掲げたが、光学部 1 を構成する材料としては、他に、シリコン、ハイドロゲル等がある。また、支持部 2a, 2b を構成する材料としては、ポリアミド、硬質アクリル系材料 (PMMA を含む) 等がある。なお、支持部と光学部とは同じ材料でもよい。

産業上の利用可能性

以上説明したように、本発明によれば、素材自身の形状記憶性が高く、術後の眼内レンズ安定性に優れるとともに生産性にも優れ、さらには後

発白内障発生のおそれも著しく軽減した一体型眼内レンズを得ることができる。

請 求 の 範 囲

1. 光学部を構成する材料と支持部を構成する材料とが一体に形成された材料に形状加工を施して得られる一体型眼内レンズにおいて、
- 5 前記光学部の後面側における前記光学部と支持部との境界部に設けられた段差部であって、前記光学部の領域から支持部の領域に移行する部位の表面が急激に前記光学部の前面側方向に移動して配置されているような段差部を有することを特徴とする一体型眼内レンズ。
2. 前記段差部は、前記光学部から支持部に移行する境部の光学部側の
- 10 部分にエッジ部を有し、このエッジ部から支持部につながるとともに光学部の光軸にほぼ平行な壁面である段差面を有するものであることを特徴とする請求の範囲第1項に記載の一体型眼内レンズ。
3. 前記エッジ部近傍の光学部の後面の表面が光軸に略直交する面に形成されているものであることを特徴とする請求の範囲第2項に記載の
- 15 一体型眼内レンズ。
4. 前記エッジ部近傍の光学部の後面の表面がエッジ部側にいくにしたがって後面側方向に立ち上がるように形成されたものであることを特徴とする請求の範囲第2項に記載の一体型眼内レンズ。
5. 前記段差面の支持部側寄りの部位が光軸方向に対して光軸中心より
- 20 に傾くように鋭角に形成されたものであることを特徴とする請求の範囲第2項に記載の一体型眼内レンズ。
6. 前記段差面の支持部側寄りの部位が光軸方向に対して光軸中心と反対方向にわずかに傾くように鈍角に形成されたものであることを特徴とする請求の範囲第2項に記載の一体型眼内レンズ。
- 25 7. 前記段差面の支持部側寄りの部位にR（曲面）を形成したことを特徴とする請求の範囲第2項に記載の一体型眼内レンズ。

8. 前記段差面を凹凸面としたことを特徴とする請求の範囲第2項に記載の一体型眼内レンズ。

9. 前記段差部の段差の高さが0.05mm以上であることを特徴とする請求の範囲第1項～第7項のいずれかに記載の一体型眼内レンズ。

5 10. 前記段差部の光学部の領域に位置するエッジ部が軟質材料で構成されていることを特徴とする請求の範囲第1項～第9項のいずれかに記載の一体型眼内レンズ。

11. 前記光学部が軟質材料で構成され、前記支持部が硬質材料で構成されていることを特徴とする請求の範囲第1項～第10項のいずれかに記載の一体型眼内レンズ。

12. 前記軟質材料がソフトアクリルであり、前記硬質材料がPMMAであることを特徴とする請求の範囲第11項に記載の一体型眼内レンズ。

13. 前記光学部の後面側の光学面が凸面形状であることを特徴とする請求の範囲第1項～第12項のいずれかに記載の一体型眼内レンズ。

15 14. 請求の範囲第1項～第13項のいずれかに記載の一体型眼内レンズを製造する一体型眼内レンズの製造方法であって、

前記光学部を構成する材料と支持部を構成する材料とが一体に形成された原材料を用意し、

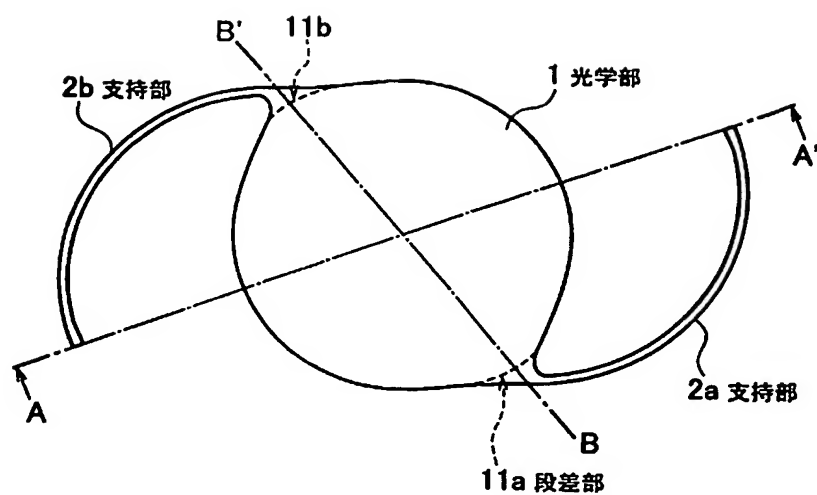
20 前記原材料に切削加工を施して、前記光学部の前面側と後面側との両面の光学面の曲面形状、並びに、前記支持部の前記光学部の前面側と後面側との両側に位置する表面形状を形成し、

次に、前記段差部の形成予定部位に溝入れ加工をして段差面となる面を形成し、

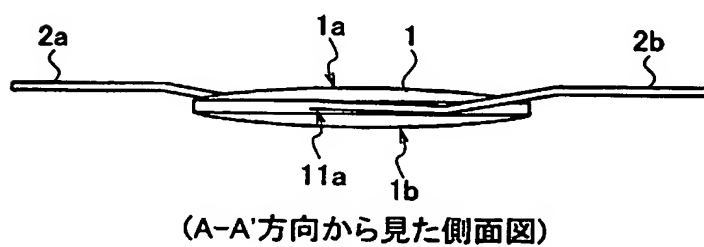
25 次に、前記光学部の前面及び後面以外の輪郭形状、並びに、前記支持部の前記光学部の前面側と後面側との両側に位置する表面形状以外の輪郭形状を切削加工により形成することを特徴とする一体型眼内レンズの

製造方法。

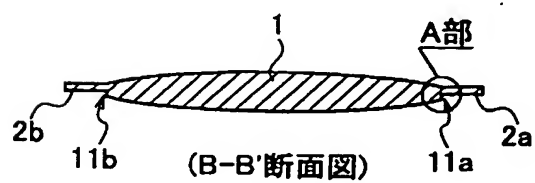
第1図



第2図

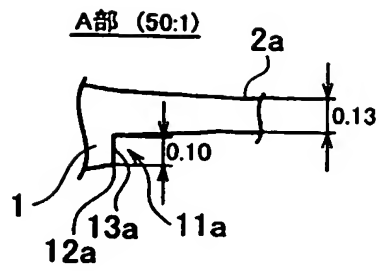


第3図

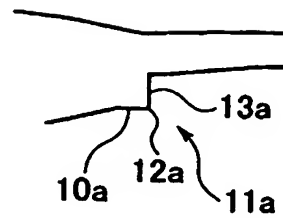


第4図

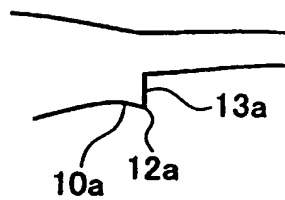
(A部拡大図)



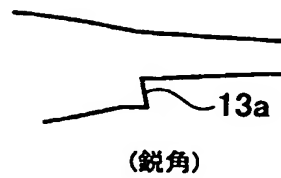
(a)



(b)

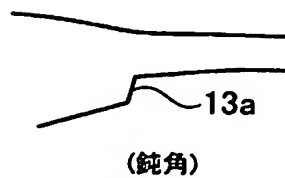


(c)



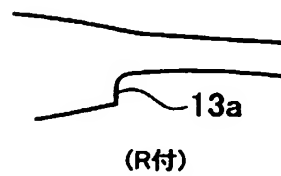
(鋭角)

(d)



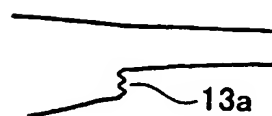
(鈍角)

(e)



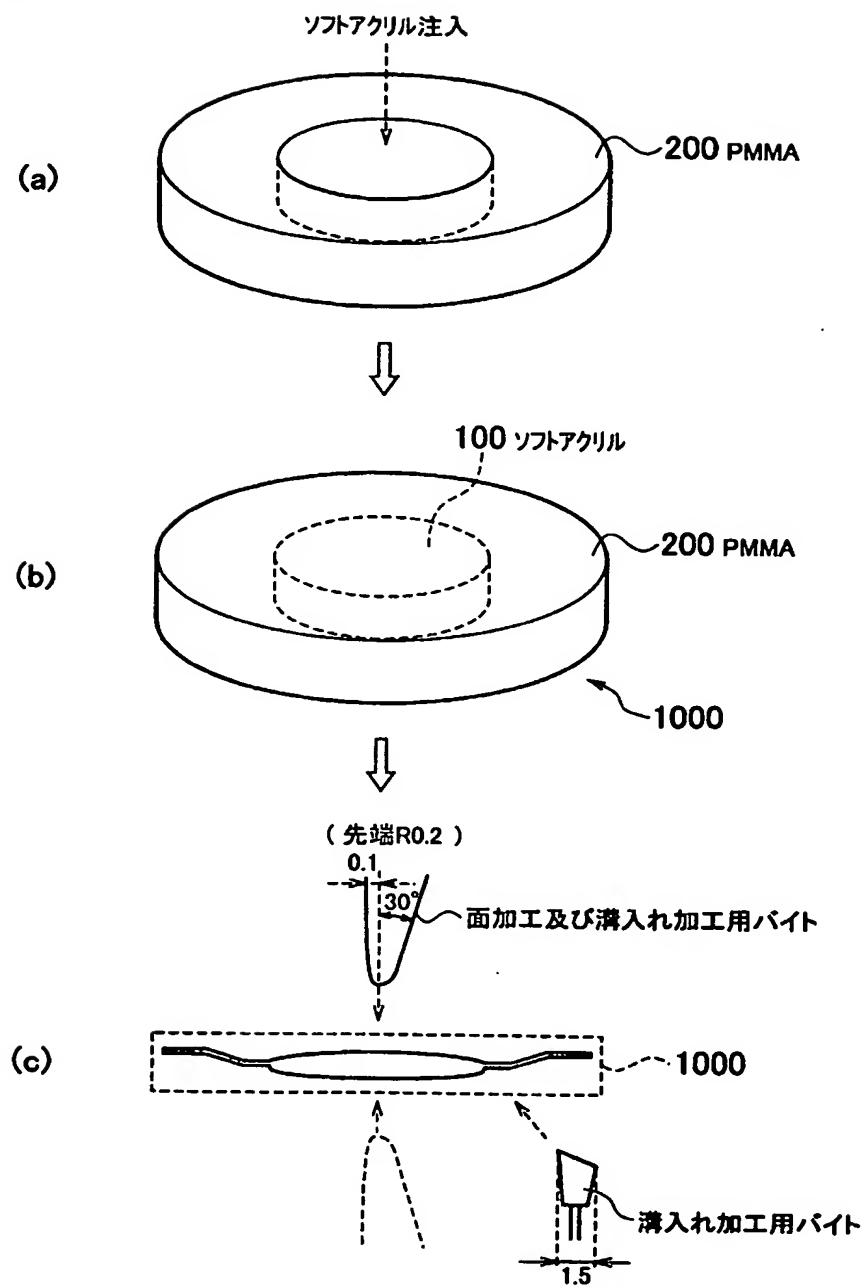
(R付)

(f)

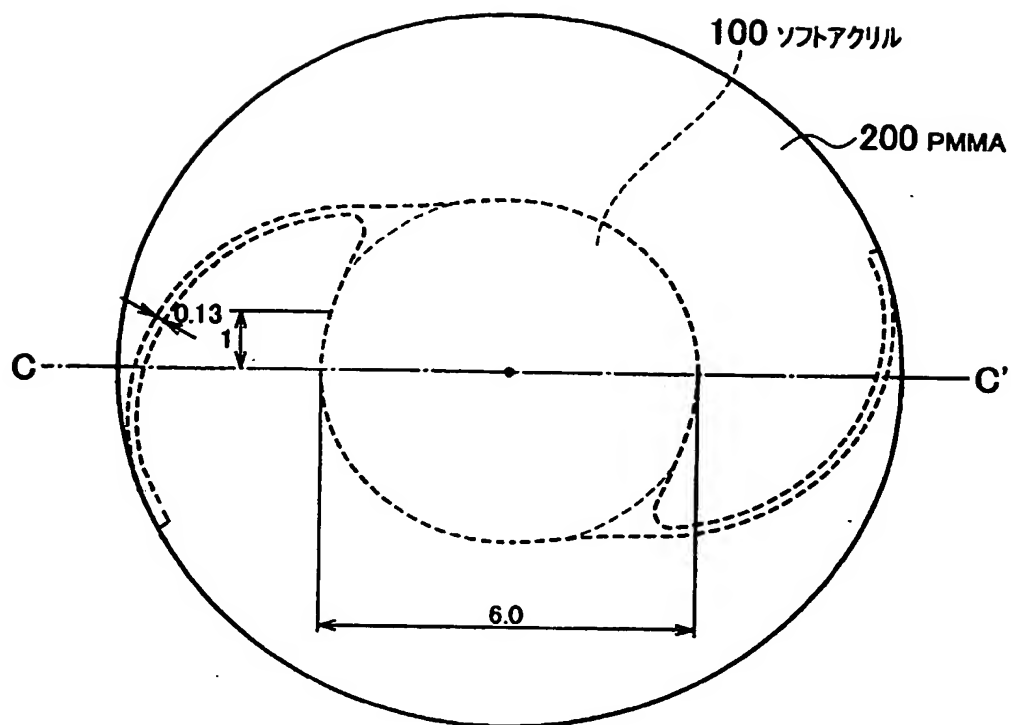


(g)

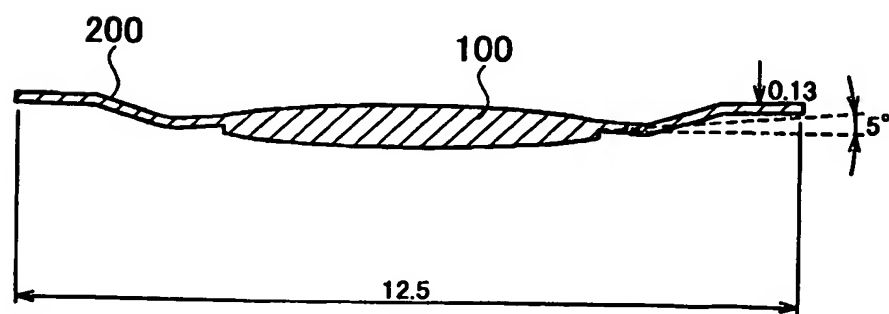
第5図



第6図

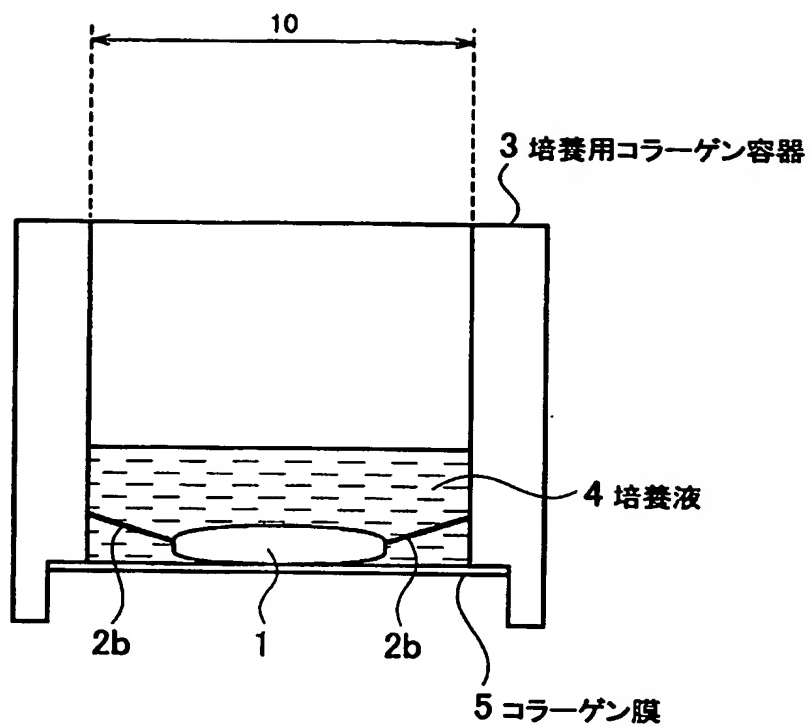


第7図

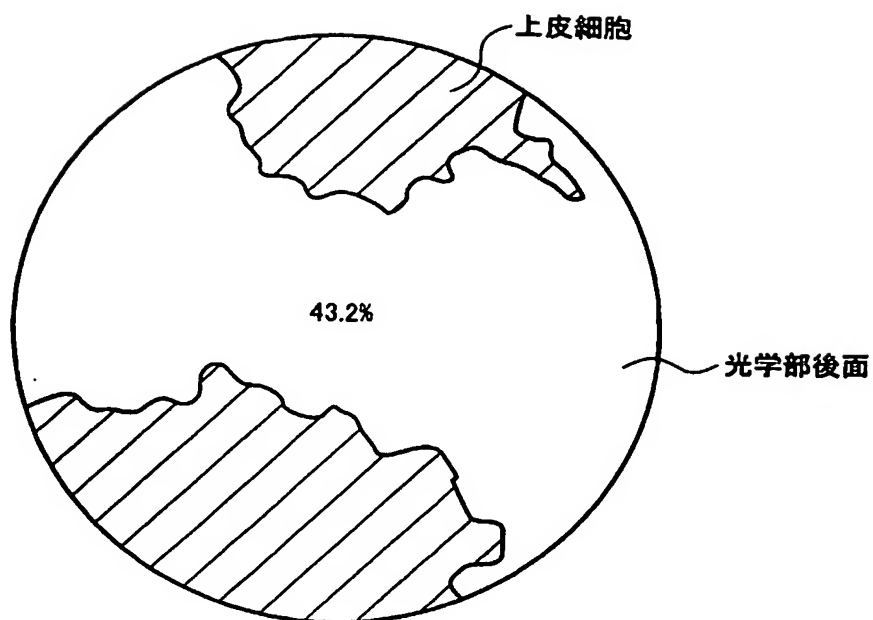


(C-C' 断面図)

第 8 図

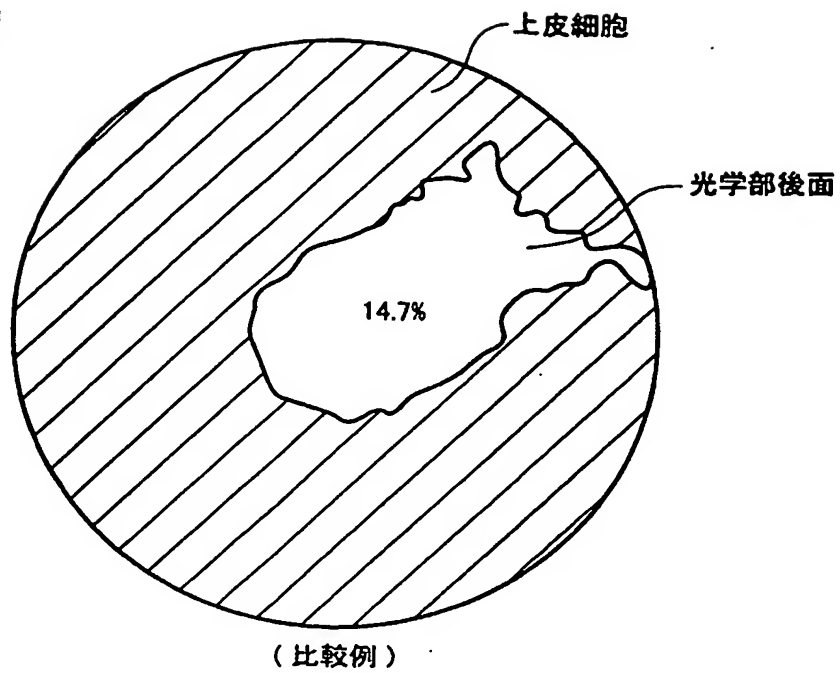


第9図

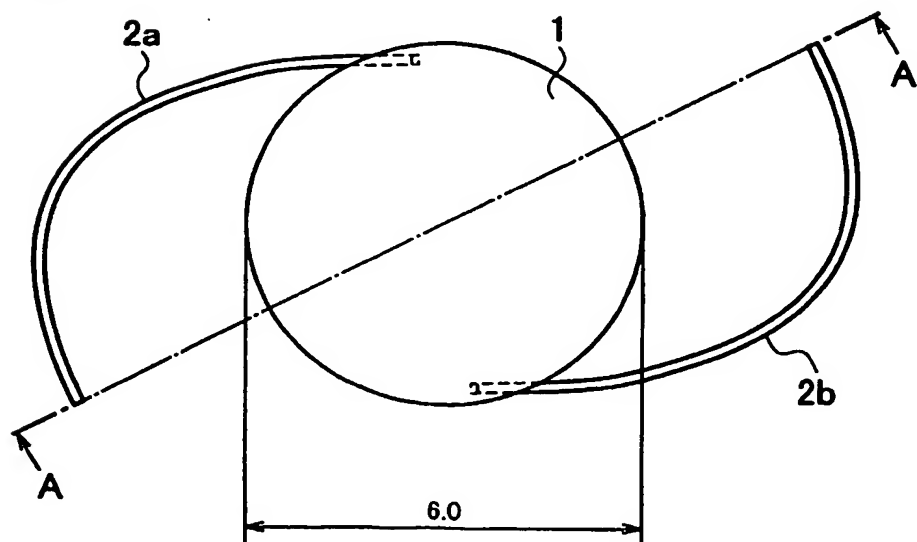


(実施の形態)

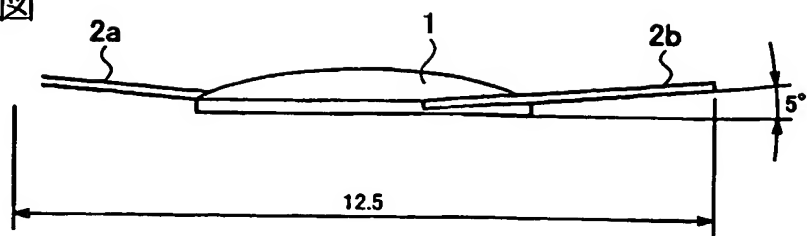
第10図



第11図

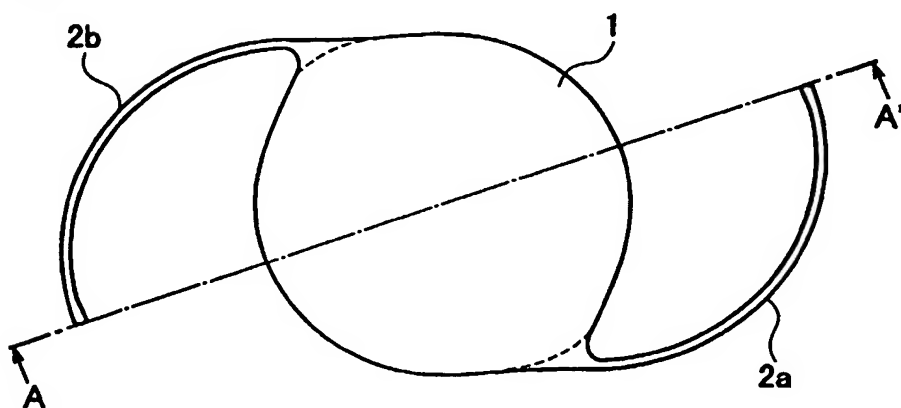


第12図



(図11をA-A'方向から見た側面図)

第13図



第14図



(図13をA-A'方向から見た側面図)

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No.

PCT/JP2004/006149

A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER Int.C1⁷ A61F2/16

According to International Patent Classification (IPC) or to both national classification and IPC

B. FIELDS SEARCHED

Minimum documentation searched (classification system followed by classification symbols)
Int.C1⁷ A61F2/16

Documentation searched other than minimum documentation to the extent that such documents are included in the fields searched
Jitsuyo Shinan Koho 1922-1996 Toroku Jitsuyo Shinan Koho 1994-2004
Kokai Jitsuyo Shinan Koho 1971-2004 Jitsuyo Shinan Toroku Koho 1996-2004

Electronic data base consulted during the international search (name of data base and, where practicable, search terms used)

C. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT

| Category* | Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages | Relevant to claim No. |
|-----------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------|
| X Y | JP 2003-514614 A (Advanced Medical Optics, INC.), 22 April, 2003 (22.04.03), Full text; Figs. 1 to 20 & WO 01/37762 A1 & US 6468306 B1 | 1-8, 13 9-12, 14 |
| Y | JP 9-276303 A (Hoya Corp.), 28 October, 1997 (28.10.97), Full text; Figs. 1 to 13 (Family: none) | 9-12 |
| Y | JP 10-85319 A (Hoya Corp.), 07 April, 1998 (07.04.98), Full text; Figs. 1 to 15 (Family: none) | 14 |

☒ Further documents are listed in the continuation of Box C.

☐ See patent family annex.

* Special categories of cited documents:

"A" document defining the general state of the art which is not considered to be of particular relevance
"E" earlier application or patent but published on or after the international filing date
"L" document which may throw doubts on priority claim(s) or which is cited to establish the publication date of another citation or other special reason (as specified)
"O" document referring to an oral disclosure, use, exhibition or other means
"P" document published prior to the international filing date but later than the priority date claimed

"T" later document published after the international filing date or priority date and not in conflict with the application but cited to understand the principle or theory underlying the invention
"X" document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered novel or cannot be considered to involve an inventive step when the document is taken alone
"Y" document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered to involve an inventive step when the document is combined with one or more other such documents, such combination being obvious to a person skilled in the art
"&" document member of the same patent family

Date of the actual completion of the international search
22 July, 2004 (22.07.04)

Date of mailing of the international search report
10 August, 2004 (10.08.04)

Name and mailing address of the ISA/
Japanese Patent Office

Authorized officer

Facsimile No.

Telephone No.

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No.

PCT/JP2004/006149

C (Continuation). DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT

| Category* | Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages | Relevant to claim No. |
|-----------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------|
| X A | JP 2002-542885 A (Bausch & Lomb Inc.), 17 December, 2002 (17.12.02), Par. No. [0024]; Figs. 4, 5 Full text; Figs. 1 to 7 & WO 00/66041 A1 & US 6200344 B1 | 1,2,4,13 3,5-12,14 |
| A | WO 98/05273 A1 (CHIRON VISION CORP.), 12 February, 1998 (12.02.98), Full text; Figs. 1 to 17 & AU 3816097 A | 1-14 |

A. 発明の属する分野の分類 (国際特許分類 (IPC))

Int. Cl. A61F2/16

B. 調査を行った分野

調査を行った最小限資料 (国際特許分類 (IPC))

Int. Cl. A61F2/16

最小限資料以外の資料で調査を行った分野に含まれるもの

日本国実用新案公報 1922-1996年
 日本国公開実用新案公報 1971-2004年
 日本国登録実用新案公報 1994-2004年
 日本国実用新案登録公報 1996-2004年

国際調査で使用した電子データベース (データベースの名称、調査に使用した用語)

C. 関連すると認められる文献

| 引用文献の カテゴリー* | 引用文献名 及び一部の箇所が関連するときは、その関連する箇所の表示 | 関連する 請求の範囲の番号 |
|-----------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------|
| X Y | JP 2003-514614 A (アドバンスド メディカル オ プティックス, インコーポレーテッド) 2003.04.22 全文, 第1-20図 全文, 第1-20図 & WO 01/37762 A1 & US 6468306 B1 | 1-8, 13 9-12, 14 |

☒ C欄の続きにも文献が列挙されている。☐ パテントファミリーに関する別紙を参照。

* 引用文献のカテゴリー

「A」 特に関連のある文献ではなく、一般的技術水準を示すもの
 「E」 国際出願日前の出願または特許であるが、国際出願日以後に公表されたもの
 「L」 優先権主張に疑義を提起する文献又は他の文献の発行日若しくは他の特別な理由を確立するために引用する文献 (理由を付す)
 「O」 口頭による開示、使用、展示等に言及する文献
 「P」 国際出願日前で、かつ優先権の主張の基礎となる出願

の日の後に公表された文献

「T」 国際出願日又は優先日後に公表された文献であって出願と矛盾するものではなく、発明の原理又は理論の理解のために引用するもの
 「X」 特に関連のある文献であって、当該文献のみで発明の新規性又は進歩性がないと考えられるもの
 「Y」 特に関連のある文献であって、当該文献と他の1以上の文献との、当業者にとって自明である組合せによって進歩性がないと考えられるもの
 「&」 同一パテントファミリー文献

国際調査を完了した日

22.07.2004

国際調査報告の発送日

10.8.2004

国際調査機関の名称及びあて先

日本国特許庁 (ISA/JP)
 郵便番号100-8915
 東京都千代田区霞が関三丁目4番3号

特許庁審査官 (権限のある職員)
 北村 英隆

3E 9328

電話番号 03-3581-1101 内線 6390

| C (続き). 関連すると認められる文献 | | |
|----------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------|
| 引用文献の カテゴリー* | 引用文献名 及び一部の箇所が関連するときは、その関連する箇所の表示 | 関連する 請求の範囲の番号 |
| Y | J P 9-276303 A (ホーヤ株式会社) 1997. 10. 28 全文, 第1-13図 (ファミリーなし) | 9-12 |
| Y | J P 10-85319 A (ホーヤ株式会社) 1998. 04. 07 全文, 第1-15図 (ファミリーなし) | 14 |
| X A | J P 2002-542885 A (ボシュ・アンド・ロム・インコーポレイテッド) 2002. 12. 17 段落番号【0024】, 第4, 5図 全文, 第1-7図 & WO 00/66041 A1 & US 6200344 B1 | 1, 2, 4, 13 3, 5-12, 14 |
| A | WO 98/05273 A1 (CHIRON VISION CORPORATION) 1998. 02. 12 全文, 第1-17図 & AU 3816097 A | 1-14 |